

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
 Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel à usage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
 Dental Manufacturing S.p.a.
 Via Cà Mignola Nuova, 1699
 45021 - Badia Polesine (RO) - Italy
 Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Service chargé des renseignements:** info@ruthinium.it
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
 Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (heures de bureau)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
 Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Indications complémentaires:**
 EUH208 Contient méthacrylate de méthyle, peroxyde de dibenzoyle. Peut produire une réaction allergique.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description:** Mélange à base de polyméthacrylate de méthyle

- **Composants dangereux:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	méthacrylate de méthyle ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,1 - <1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de dibenzoyle ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317, EUH208	0,1 - <1%

- **Indications complémentaires:**
 Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.12.2020

Numéro de version 6

Révision: 10.12.2020

Nom du produit: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
Les sauveteurs doivent porter l'équipement de protection décrit à la section 8.2 de la présente fiche des données de sécurité.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:**
rinse-bouche
Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Aucun en particulier
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut être dégagé en cas d'incendie:
Monoxyde de carbone (CO)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
Porter des vêtements de protection.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter la formation de poussière.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.12.2020

Numéro de version 6

Révision: 10.12.2020

Nom du produit: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
Eviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Stocker à sec.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle (0,1-1%)

VLEP	Valeur momentanée: 410 mg/m ³ , 100 ppm Valeur à long terme: 205 mg/m ³ , 50 ppm
------	---

CAS: 94-36-0 peroxyde de dibenzoyl (0,1-1%)

VLEP	Valeur à long terme: 5 mg/m ³
------	--

· DNEL

CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle

Dermique	Lungo termine, effetti locali	1,5 mg/kg (consumer) 1,5 mg/kg (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	13,67 mg/kg (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	8,2 mg/kg bw/day (consumer)
Inhalatoire	lungo termine, effetti locali	105 mg/m ³ (consumer) 210 mg/m ³ (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	74,3 mg/m ³ (consumer) 210 mg/m ³ (worker professional)

· PNEC

CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle

PNEC	5,74 mg/kg (freshwater sediments)
PNEC	0,94 mg/l (freshwater) 0,094 mg/l (marine water)

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.12.2020

Numéro de version 6

Révision: 10.12.2020

Nom du produit: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(suite de la page 3)

Le port de gants est recommandé à titre préventif

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc nitrile

Gants en néoprène

Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0.2 mm

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Valeur pour la perméabilité: niveau 2/3

- **Protection des yeux/du visage** Pas nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **État physique**

Solide

- **Couleur:**

Couleurs diverses

- **Odeur:**

Caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion/point de congélation:**

> 105 °C

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **Inférieure:**

Non déterminé.

- **Supérieure:**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

- **pH**

Non applicable.

- **Viscosité:**

- **Viscosité cinématique**

Non applicable.

- **Dynamique:**

Non applicable.

- **Solubilité**

- **l'eau:**

Insoluble

- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

- **Pression de vapeur:**

Non applicable.

- **Densité et/ou densité relative**

- **Densité à 20 °C:**

1,16 g/cm³

- **Densité relative**

Non déterminé.

- **Densité de vapeur:**

Non applicable.

- **9.2 Autres informations**

- **Aspect:**

- **Forme:**

Poudre

- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

- **Température d'inflammation:**

> 400 °C

- **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.12.2020

Numéro de version 6

Révision: 10.12.2020

Nom du produit: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(suite de la page 4)

- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas de réactions dangereuses
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Lorsqu'il est chauffé ou en cas d'incendie peut libérer des gaz et des vapeurs qui sont dangereux pour la santé.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle

Oral	LD50	7.872 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	33 mg/l (souris) 29,8 mg/l (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.12.2020

Numéro de version 6

Révision: 10.12.2020

Nom du produit: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(suite de la page 5)

- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique:**

CAS: 80-62-6 méthacrylate de méthyle

CL50	>79 mg/l (fish) (Esposizione 96 h)
EC50	69 mg/kg (daphnia)
EC50	>110 mg/l (algae) (Esposizione 72 h)
	69 mg/l (daphnia) (Esposizione 48 h)
NOEC	37 mg/l (daphnia)
	9,4 mg/l (fish)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Facilement biodégradable.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Ne s'accumule pas significativement dans les organismes.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation:**

Ne pas jeter le produit et ses emballages dans l'environnement. Ne pas le vider dans les égouts. Procéder au recyclage du produit. Lorsque le recyclage n'est pas possible, l'éliminer auprès d'une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales. L'attribution du code de déchets est à la charge de l'utilisateur après avoir déterminé les propriétés du déchet et le processus qui l'a généré, et après en avoir discuté avec les autorités responsables de l'élimination des déchets.

- **Emballages non nettoyés:**

- **Recommandation:**

Vider les récipients avant l'élimination. Ne pas réutiliser les récipients vides. Confier les récipients vides destinés au recyclage ou à l'élimination à une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales.

FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.12.2020

Numéro de version 6

Révision: 10.12.2020

Nom du produit: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement · Marine Polluant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Fiche des données de sécurité rédigée conformément au règlement 1907/2006/CE Article 31, Règlement (UE) n° 878/2020 et ses modifications ultérieures.
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel. Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

- **Phrases importantes**

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
- H315 Provoque une irritation cutanée.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.12.2020

Numéro de version 6

Révision: 10.12.2020

Nom du produit: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(suite de la page 7)

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH208 Contient . Peut produire une réaction allergique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Tel que prescrit par l'art. 9 du Règ. 1272/2008 / CE, la classification de ce mélange est basée sur la méthode de calcul résultant des données de chacune des substances contenues et des données expérimentales de ce mélange lorsqu'elles sont disponibles (consultables aux sections 9, 11 et 12 du présent document).

Procédure utilisée pour la classification du mélange

Skin Sens. 1 / 1A/ 1B, H317 - Méthode de calcul

Aquatic Chronic 3, H412 - Méthode de calcul

Numéro de la version précédente: 5

Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Self-react. B: Substances et mélanges autoréactifs – Type B

Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1